

ABX Difftrol

2062011 (1L)
2062012 (1N)
REF 2062013 (1H)
2062203 (Twin Pack: 2N)
2062207 (Twin Pack: 2L)
2062208 (Twin Pack: 2H)

CONTROL 3 mL

IVD 

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^a

ABX Difftrol je tříúrovňový multiparametrický kontrolní vzorek určený k diagnostickému použití *in vitro* a uzpůsobený pro použití při monitorování správnosti a přesnosti hematologických analyzátorů krevních buněk HORIBA Medical.

Konkrétní modely přístroje viz **ABX Difftrol** datový list hodnot chemické analýzy.

- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje k roztoku **ABX Difftrol**.

Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

Popis a složení

Popis:

Roztok **ABX Difftrol** má stejný vzhled jako čerstvá plná krev. Lehce světle růžová kapalina nad sedlinou je normální.

Složení:

Roztok **ABX Difftrol** obsahuje savčí leukocyty (WBC), erytrocyty (RBC) a trombocyty (PLT) suspendované v tekutině podobné plazmě.

Varování a upozornění ^b

- Roztok **ABX Difftrol** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako bezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- Materiál lidského původu. Zacházejte s ním jako s potenciálně infekčním materiálem. Každá jednotka plazmy dárce používaná při přípravě tohoto výrobku byla testována metodou schválenou FDA a shledána negativní na přítomnost HBsAg, HCV a protilátky proti HIV-1/2. Vzhledem k tomu, že žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že virus hepatitidy B, virus lidské imunodeficiency (HIV) nebo jiní infekční činitelé nejsou přítomni, musí se s těmito výrobky zacházet jako se vzorky pacientů, tedy jako s potenciálně infekčními, a manipulovat s nimi s náležitou opatrností v souladu se správnou laboratorní praxí (1, 2, 3).
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.

^aZměna: přidán nový přístroj.

^bZměna: Klasifikace CLP

ABX Difftrol

Skladování a stabilita °

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 2-8°C (35-46°F).
Nezmrazujte.
Zkumavky, pokud nejsou používány, skladujte ve svislé poloze v originálním obalu.
Skladování v přihrádce dveří chladničky se nedoporučuje.
- **Stabilita po otevření:** ABX Difftrol je stabilní pro 16 vzorkování po dobu maximálně 16 dní při 2-8°C (35-46°F) po otevření a v rámci doby použitelnosti.
Roztok ABX Difftrol musí být po použití pevně uzavřen.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Automatický hematologický analyzátor.
- Standardní laboratorní vybavení.

Vzorek

Neuplatňuje se.

Postup

Roztok ABX Difftrol je připraven k použití.
Analýza kontrolního vzorku musí být prováděna každodenně ve stejnou dobu jako vzorky pacientů a také vždy během kalibrace a provádění údržby. Četnost těchto kontrolních analýz závisí na laboratorních požadavcích. Každá laboratoř si musí stanovit a dodržovat postupy pro zajištění kvality. Tyto postupy musí odpovídat požadavkům aktuální akreditace a příslušných předpisů.

1. Zahřejte roztok ABX Difftrol na pokojovou teplotu válením zkumavky v dlaních, dokud sediment červených krvinek není zcela suspendován. Netřepujte.
2. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku ABX Difftrol nebo za použití čtečky čárového kódu.
3. Těsně před vzorkováním zkumavku 8 až 10 krát opatrně obraťte.
4. Zpracujte roztok ABX Difftrol v souladu s postupy uvedenými v návodu k použití.

5. Po použití otřete závit a uzávěr zkumavky gázou, která nepouští vlákna.

6. Ihned po použití zkumavku uzavřete a zchladte.

Konkrétní modely přístroje viz **ABX Difftrol** datový list hodnot chemické analýzy.

V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

Metodika

Roztok ABX Difftrol je stabilní přípravek, který slouží ke sledování správnosti a přesnosti analyzátorů krevních buněk. Referenční hodnoty byly získány z opakovaných analýz na přístrojích, které byly kalibrovány na plnou krev na hodnoty získané z referenčních metod. Přípravek ABX Difftrol je přístrojem zpracováván stejně jako vzorek krve pacienta (rezistivita, absorbance a spektrofotometrická měření).

Funkční vlastnosti a omezení

Střední hodnota analýz každého parametru ABX Difftrol je získána z opakovaných analýz, které se provádějí na analyzátoch kalibrovaných za použití plné krve. Analýzy byly provedeny s reagentii doporučenými společností HORIBA Medical. Hodnoty získané s kontrolním vzorkem ABX Difftrol (pokud je použit před datem expirace) by měly spadat do očekávaného rozmezí. Očekávaná rozmezí jsou reprezentativními odhady odchylek pro každý parametr mezi různými laboratořemi. Mezilaboratorní odchylky vznikají kalibrací přístrojů, údržbou a provozní technikou. Referenční výsledky jsou tedy pouze orientační pro účely kontroly a nesmí být použity pro kalibraci. Ke stanovení průměrných hodnot analýz a standardních odchylek pro každý parametr kontrolního vzorku ABX Difftrol je zapotřebí nejméně pět po sobě jdoucích analýz na správně kalibrovaných analyzátoch.

Viz část Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů.

Výpočty a interpretace výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete postup použití kontrolního vzorku a interpretaci výsledků.

°Změna: modifikace skladování a stability

ABX Difftrol

Změny v postupu a ve výkonu

Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX Difftrol**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX Difftrol** vyměněn.

Nesprávné míchání

Neúplné promíchání zkumavky před použitím znehodnocuje odebraný vzorek a zbytek přípravku **ABX Difftrol** ve zkumavce.

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Difftrol**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot. Před použitím roztoku **ABX Difftrol** se ujistěte, že dosáhl podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

Interní kontrola kvality

ABX Difftrol musí být používán pravidelně, za účelem stanovení integrity činidel a přístroje v daných rozmezích. HORIBA Medical nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

<http://qcp.horiba-abx.com>

Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Kontrolní vzorky a kalibrátory společnosti HORIBA Medical jsou odvoditelné od standardních referenčních metod.

Hematologické analyzátor v laboratoři pro zajištění kvality jsou kalibrovány na plnou krev na hodnoty získané z následujících standardních referenčních metod. Vzorky

plné krve odebrané od normálních zdravých dárců jsou shromažďovány v antikoagulantu EDTA a analyzovány během 6 hodin od odběru.

Bílé krvinky (WBC) a červené krvinky (RBC) jsou analyzovány na přístroji série Coulter Counter Z*. Všechna stanovení počtu buněk jsou upravena ve vztahu ke koincidenci.

Hemoglobin je měřen za použití reagentie doporučené Clinical Standards Institute (CLSI) pro metodu založenou na kyanmethemoglobinu (4). Odečítání hodnot je prováděno při vlnové délce 540 nm na kolorimetru/ spektrofotometru kalibrovaného podle doporučení v CLSI H15-A3 a ICSH (4).

Hematokrit (objemové procento krvinek v krvi) se měří pomocí skleněných mikrohematokritových kapilár (bez antikoagulantu), které se odstředí po dobu 5 minut v mikrohematokritové odstředivce v souladu s dokumentem CLSI H7-A3 (5). Korekce na plasmu zachycenou na erytrocytech nejsou prováděny.

Krevní destičky jsou analyzovány za použití hemocytometru a metody fázového kontrastu.

** Všechny značky a názvy výrobků jsou ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných společností.*

Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

Reference

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
4. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
5. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).

